

INFORME N°: VCPP-BPADT-01-IBARRA -2024-2

PARA: Sra. Dra. María Fernanda Mora Falquez
Coordinadora General Técnico de Certificaciones

DE: Sra. Mgs. Patricia Marilyn Núñez Rodríguez.
Coordinadora Zonal 1 Encargada – ARCOSA.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE AL ESTABLECIMIENTO “CEPEDA YANEZ PEDRO HERNAN” ESTABLECIMIENTO N° 003, POR MOTIVO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), REALIZADA LOS DÍAS 14, 15 Y 16 DE FEBRERO DE 2024.

OBTENCIÓN ☒ RENOVACIÓN ☐ AMPLIACIÓN ☐
(PRIMERA VEZ) ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL ☒ RE INSPECCIÓN 1 ☐ RE INSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

CEPEDA YANEZ PEDRO HERNAN

REALIZADA LOS DÍAS: 14, 15 y 16 de febrero de 2024.

FECHA: Ibarra, 16 de febrero de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.

Nombre o Razón Social del establecimiento:	Cepeda Yáñez Pedro Hernán
Dirección:	Imbabura / Ibarra / Guayaquil de Alpachaca / Calle C S/N y Rodrigo de Miño
Provincia/ Ciudad/ Parroquia:	Imbabura / Ibarra / Guayaquil de Alpachaca
Número de Establecimiento	003

Categoría de MIPRO	Micro Empresa
Número de RUC:	1713597746001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	Sr. Cepeda Yáñez Pedro Hernán
Actividad del Establecimiento:	2.6 Establecimientos Farmacéuticos Distribución de Gases Medicinales
Responsable Técnico:	Qf. Marcelo Londoño Checa

Fuente: Plan de inspección.

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO.

La Ley Orgánica de Salud ordena: *“Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”*

La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”.*

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, (mediante la cual se deroga el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA / BPD / BPT) para establecimientos farmacéuticos, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial Nro. 4872, publicado en Registro Oficial Suplemento 260 de 04 de junio de 2014). La misma que menciona en sus artículos:

Art. 1.- *“La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.*

Art. 2.- *“Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras*

que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede”.

III. ANÁLISIS.

Los días 14, 15 y 16 de febrero de 2024 se procedió a realizar la inspección inicial por motivo de Obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Guía de Inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

INFORMACIÓN DE LA EMPRESA.

El Establecimiento CEPEDA YANEZ PEDRO HERNAN., establecimiento N° 003, está ubicado en Imbabura / Ibarra / Guayaquil de Alpachaca / Calle C S/N y Rodrigo de Miño.

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Representante Legal	Sr. Cepeda Yáñez Pedro Hernán
Responsable de Bodega	Sr. Marco Vega
Responsable Técnico	Qf. Marcelo Londoño Checa

Las personas nombradas facilitaron la información verbal y documental requerida durante la inspección.

El establecimiento CEPEDA YANEZ PEDRO HERNAN., establecimiento N° 003, aún no cuenta con el Permiso de Funcionamiento vigente, sin embargo cuenta con el Registro único de Contribuyente (RUC) y la certificación de categoría MIPYMES como MICROEMPRESA, emitido por el ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca.

El responsable técnico del establecimiento CEPEDA YANEZ PEDRO HERNAN establecimiento N° 003, es el Qf. Marcelo Londoño Checa quien mantiene un contrato vigente.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: almacenamiento, distribución y transporte.

El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

El establecimiento CEPEDA YANEZ PEDRO HERNAN., establecimiento No. 003 dispone de las siguientes áreas:

- Administración
- Dirección técnica
- Recepción
- Control de calidad
- Cuarentena
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSION.

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento CEPEDA YANEZ PEDRO HERNAN, Establecimiento N° 003 ubicado en la Calle: C S/N y Rodrigo de Miño, de la Ciudad de Ibarra, provincia de Imbabura por motivo de OBTENCIÓN del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA/BPD/BPT) de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 14, 15 y 16 de febrero de 2024, la Comisión Técnica determina que el ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO CEPEDA YANEZ PEDRO HERNAN., establecimiento N° 003 **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

Medicamentos en general no mayor a 52 °C (Gases Medicinales).

Los vehículos de las siguientes placas: IBC-6236 / IBD-2714 cumplen para el Transporte de los siguientes productos:

Medicamentos en general no mayor a 52 °C (Gases Medicinales).

V. APROBADO POR:

Sra. Mgs. Patricia Marilyn Núñez Rodríguez.
f). Coordinadora Zonal 1-encargada, ARCSA